＊2006年 6月20日改訂(第６版)
2006年 1月 1日全面改訂

医療機器許可番号　25B1X00001

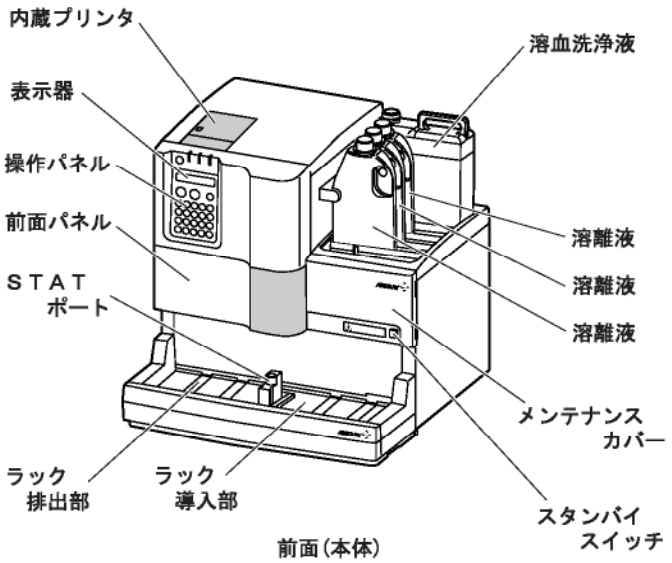
器17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　グリコヘモグロビン分析装置　35968000

# アダムス A1c　HA－8160

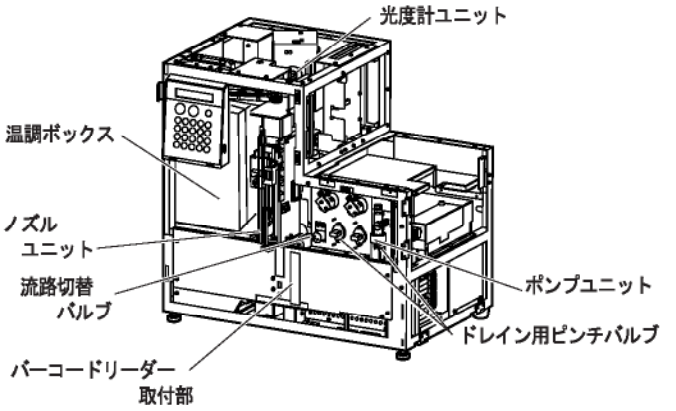
**【警告】**
●適用対象(測定者)
①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
②検体やコントロールの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体として血液を使用します。血液は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]
●使用方法
①検体吸引ノズルや配管チューブ、廃液ボトルなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで保護手袋を着用のこと。
[これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
②この装置に使用する溶離液をこぼした場合は、そのまま放置しないこと。また、アルコールやアスコルビン酸などの還元剤とは、絶対に接触させないこと。
[この装置に使用する溶離液は酸化性物質を含んでおり、化学反応をおこす危険性があります。]
③使用済みの検体や装置の部品、廃液は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

**【禁忌・禁止】**
①温度変化が少なく、温度10～30℃、湿度20～80%の環境下に設置すること。
[これ以外の環境に設置すると、正しい測定結果が得られません。]
②異臭や異音がするときは、すぐに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]
③装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをする恐れがあります。]

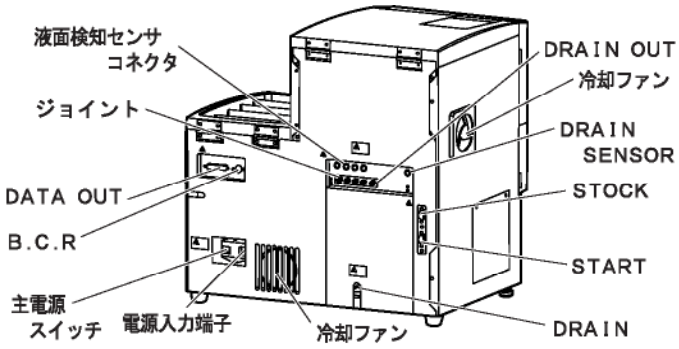
**【形状・構造及び原理等】**
1. 形状・構造



前面(本体)



装置内部(本体)



背面(本体)

| 項　目 | 内　容 |
|---|---|
| 測定対象 | 全血または溶血検体 |
| 測定項目 | HbA1c(ステイブルHbA1c)、HbA1、HbF および分画パターン |
| 測定原理 | 逆相分配陽イオン交換クロマトグラフィー |
| 検出原理 | 2波長比色法(測定波長 415 nm/500 nm) |
| 表示分解能力 | 0.1% Ratio |
| 処理速度 | 1.5分/テスト |
| 検体使用量 | 約4 μL(全血) |
| 検体容器 | 採血管:(直径12.3～15)×(長さ75～100) mm<br>サンプルカップ:500 μL |
| サンプリング方法 | ピアス方式サンプリング |
| 適合ラック | アークレイラック(シスメックスラック) |
| 適用カラム | 専用カラム |
| カラム温度 | 約40℃ |
| 外部出力 | RS-232C 準拠(双方向通信)1チャンネル、300～9600 bps |
| 使用環境範囲 | 温度:10～30℃、湿度:20～80%(結露しないこと) |
| 表示 | 20桁×2行　液晶表示器 |
| 内蔵プリンタ | 58 mm幅 感熱紙プリンタ |
| 検体架設数 | 最大100検体(循環方式) |
| 必要検体量 | 採血管:1 mL以上<br>サンプルカップ : 400 μL以上 |
| 電源 | AC 100 V、50/60 Hz |
| 電源入力 | 320 VA |
| 外形寸法 | 530(幅)×530(奥行)×530(高さ) mm |
| 重量 | 本体:約39 kg、サンプラーユニット:約4 kg |

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原理

全血検体測定の場合、サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた全血検体を吸引し、希釈槽に溶血洗浄液とともに所定量の検体を吐出します。溶血洗浄液で希釈された全血検体は、サンプルループを通ってカラムに送り込まれます。
溶血検体測定の場合、サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた溶血検体を吸引し、サンプルループを通ってカラムに送り込まれます。
カラムに送り込まれた検体は、高速液体クロマトグラフィーにより数種のヘモグロビン成分に分画溶出されます。溶出された各成分は二波長比色計で測定され、そのデータを装置内のマイクロコンピュータが処理して各成分のピーク同定と含有率を測定します。

「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書1章-2ページを参照してください」

【使用目的】

HPLC、電気泳動又はイムノアッセイ等の方法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定する専用装置をいう。
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】

性能

以下のような結果を得ました。

①同時再現性

| | 検体 1 | | | 検体 2 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | HbA1c | HbA1 | HbF | HbA1c | HbA1 | HbF |
| N | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| MEAN | 4.6 | 6.3 | 1.0 | 7.3 | 9.2 | 0.4 |
| S.D. | 0.04 | 0.05 | 0.02 | 0.05 | 0.08 | 0.05 |
| C.V. | 0.88 | 0.84 | 2.50 | 0.73 | 0.86 | 13.17 |

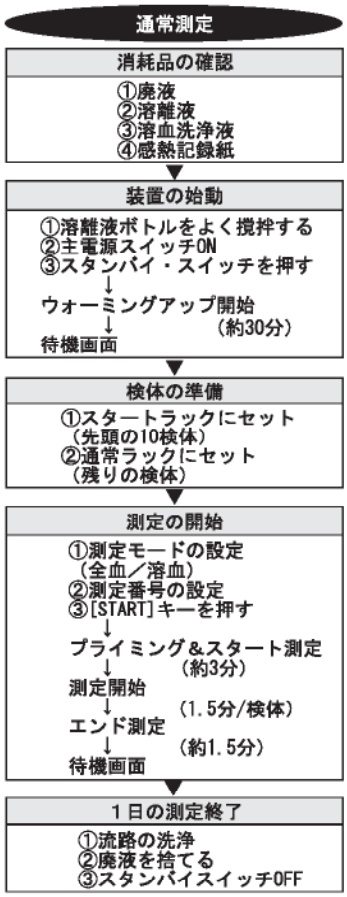
②相関性

HA-8150との相関
:n=112
r=0.996
y=1.012x-0.11

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件
   - この装置の本体は約39 kg、サンプラーユニットは約4 kgの重さがあります。あらかじめ設置場所を決めてから、その場所で組み立ててください。本体にサンプラーユニットを接続した状態では、移動させないでください。
   - 装置背面と壁との距離は、20 cm以上離してください。これより距離がせまいと、装置が過熱したり、ケーブルの接続部に負担がかかり、火災の原因になります。
   - 設置に必要な箇所以外は、装置を分解しないでください。また、装置を勝手に改造しないでください。
   - 水平で振動のない、じょうぶな台の上に設置してください。
   - 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電気的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。装置が故障したり、誤動作の原因になり、けがをすることがあります。
   - 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。これらの影響を受けると、正しい測定結果が得られなくなります。
   - 装置の電源は、できるだけ単独のコンセントに接続してください。たこ足配線はしないでください。また、この装置の電源入力は、最大320 VAです。同一回路の壁面コンセントの最大電力を超えないことを確認してから電源を入れてください。
   - 装置の電源コードは感電事故を防ぐため、必ずアース端子付コンセントに接続してください。
2. 使用環境条件
   周囲温度:10～30℃
   湿度　　:20～80%

3. 使用方法




※・ STAT測定
・ コントロール測定
・ 校正
に関しては取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 警告
   サンプリングノズルや配管チューブなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないようにしてください。とくに、これらの箇所をお手入れするときは、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけてください。
2. 禁忌・禁止
   異臭や異音がするときは、すぐに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜いてください。装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。
3. 重要な基本的注意
   ①使用前の注意
   装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
   ②使用時の注意
   溶離液および溶血洗浄液は、専用のものを使用してください。また、付属の添付文書をよくお読みになり、取り扱いに注意して使用期限内のものをご使用ください。
   ③使用後の注意
   使用済みの検体や部品、廃液は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
4. その他の注意
   ①検体の取り扱いについて
   - 全血検体の抗凝固剤には、「ヘパリン」「EDTA-2Na」「EDTA-2K」「EDTA-3K」「NaF添加抗凝固剤」のいずれかを使用してください。
   - 全血検体を保存するときは、「NaF添加抗凝固剤」を使用し、全血のまま4℃で冷蔵保存してください。
   - 室温下で放置された溶血検体は徐々に変性し、A1ab分画の増加によりHbA1値が増加します。とくに冷蔵保存溶血検体を使用したときや夏期高温時には、放置検体の変性が早く進行しますので注意してください。
   - 溶血希釈検体の測定可能なヘモグロビン濃度は、0.04～0.15 g/dL(標準0.075 g/dL)です。この濃度範囲を超えるときは、エラーが出たり再現性が悪くなることがあります。適切な希釈率に変更し、濃度を調整してから測定してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

②カラムの取り扱いについて
・カラムは専用のものを使用してください。また、付属の添付文書をよくお読みになり、取り扱いに注意して使用期限内のものをご使用ください。
・カラムは3～25℃で保存し、乾燥させたり衝撃を与えたりしないでください。
・カラムには方向性があります。装置に取りつけるときは、流路の入口側と出口側をまちがえないでください。
③その他
・測定結果には装置の施設間差や環境変化による測定誤差が発生することがあります。これを解消するために定期的に装置の校正を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
使用期間：使用開始(据付)後5年間[自己認証(当社データ)による]
条件　　：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係わる事項】
使用者による保守点検事項
①コントロール測定
定期的にコントロールを測定することで、装置の状態や測定精度を管理します。コントロールには市販または弊社指定のコントロールを使用してください。
②毎日のお手入れ
お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。廃液、使用済みの保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
・流路の自動洗浄
操作パネルからの操作によって、流路の自動洗浄を実施してください。
・廃液の処理
装置の背面にある「DRAIN」からは、装置からの廃液が排出されます。毎日、測定を始める前に容器の廃液を処理してください。
③消耗品の交換
・溶離液の交換
溶離液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化し、正確な測定結果が得られません。
・溶血洗浄液の交換
溶血洗浄液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化し、正確な測定結果が得られません。
・感熱記録紙の交換
・光源ランプの交換
光源ランプが劣化すると、光量が低下しエラーが発生します。エラーが発生したときは、新しい光源ランプと交換してください。
・ピアス用ノズルの交換
ピアス用ノズルは、50000測定ごとに交換してください。また、詰まったときや破損したときも交換してください。
・送液ポンプのプランジャシールの交換
送液ポンプのプランジャシールが消耗して液もれが発生すると、所定の流量が得られず、正しい測定結果が得られません。
3か月に3回、または前回の交換から3000測定を超えたら、ポンプヘッド内のプランジャシールを交換してください。
・マニホールドの交換シール60の交換
マニホールド内に取りつけられている交換シール60は、溶離液中の気泡を取るための膜です。交換シールが汚れてくるとポンプ流量が変動し、エラーやトラブルが発生する原因になります。3か月に1回、または前回の交換から3000測定を超えたら、交換してください。
・ノズルのフィルタの交換
溶離液用ノズルと洗浄液用ノズルについているノズルフィルタにゴミが詰まっていると、配管系のトラブルが発生します。
6か月に1回、ノズルのフィルタを交換してください。
・カラムの交換
1500測定を超えると徐々に分画パターンに変化が見られ、HbA1cのデータ値が不安定になってきます。前回の交換から1500測定を超えたら新しいカラムと交換してください。
＊・プレフィルタ61/70の交換
プレフィルタ61/70が詰まると、流路の圧力が上昇します。前回の交換から500測定を超えたら、プレフィルタ61/70を交換してください。
＊・サンプルループ60/70の交換
サンプルループ60/70には、検体に含まれる蛋白質または脂質などが付着します。測定データに悪影響を与えますので、前回の交換から3000測定を超えたら交換してください。
・ドレイン用ピンチバルブのチューブ交換
装置を長期間(1週間)使用しなかったときや異物を吸引したとき、チューブが詰まったりします。また、長期間使用しているとチューブが劣化してきます。6か月に1回はドレイン用ピンチバルブのチューブを交換してください。
④各部の洗浄と清掃
・エアフィルタの洗浄
装置の冷却ファンには、ホコリの侵入を防ぐためにエアフィルタがついています。ホコリがたまると、冷却効率が悪くなります。1か月に1回、ホコリを洗い流してください。
・セルの洗浄
測定部のセルが汚れてくると、正しい測定結果が得られません。1週間ごと、または約1500測定ごとにセルを洗浄してください。
・プランジャポンプの清掃
装置を長期間使用していると、ポンプ駆動部に結晶が付着してきます。また、プランジャポンプのフィルタにゴミが詰まっていると、配管系のトラブルが発生します。6か月に1回は、プランジャポンプを分解して清掃してください。

【包装】
1台単位で梱包する。

【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献
①原克子他：ADAMS-A1c　HA-8160によるHbA1cの基礎的検討：
医学と薬学 Vol.43(3),p.547－554,(2000)
②社内評価データ
＊2. 文献請求先
アークレイ テレフォンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

＜問合わせ先＞
アークレイ テレフォンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元
株式会社アークレイファクトリー

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

取扱説明書を必ずご参照ください